

# Guide

# Traçabilité des Dispositifs Médicaux

*(Implantables)  
(Livrés stériles)*

GUIDE  
TRAÇABILITÉ DES  
DISPOSITIFS MÉDICAUX

Élaboré par :

**EURO PHARMAT**

2, RUE VIGUERIE  
TSA 80035  
31059 TOULOUSE CEDEX 9



Avec la collaboration de l'AFSSAPS:

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DU DISPOSITIF MÉDICAL





# Qui, Comment, dans quel but ? Que doit-on tracer ?



Identifier rapidement :

- les patients implantés
- les lots en stock ou utilisés

# Chronologie

**Décret 29/11/06, Arrêté 26/01/07 :**

- nombreuses versions avant parution,
- nombreuses questions après parution.

**Fév. 07 :** EuroPharmat, mise en place du groupe traça --> construire un guide

**Mars 07 :** Afssaps annonce de la préparation d'un guide d'application

+ mise en place d'une boîte à questions et suggestions [DEDIM.DSM@afssaps.sante.fr](mailto:DEDIM.DSM@afssaps.sante.fr)

**Octobre 07 :** mise en ligne du guide

# Guide téléchargeable sur le site



ACTUALITÉS BON USAGE    FORMATIONS ACTIONS    LES JOURNÉES    CONT

**FICHES BON USAGE**

EURO PHARMAT met à votre disposition des outils de travail pour la réalisation d'actions en lien avec le bon Usage des Dispositifs Médicaux :

**Fiches de Bon Usage**  
Documents / recommandations validés par la Commission Technique EURO PHARMAT destinés à vos travaux sur le bon usage des DM (non inscrits sur les listes hors GHS)

**Fiches de Bon Usage disponibles**

**Guide traçabilité des Dispositifs Médicaux**

**Perfuseur**

1/ Fiche Bon Usage  
2/ Descriptif perfuseur

ou

<http://euro-pharmat.ddo.net/fichesBU.asp?r=2>



# Groupe de travail

Hugues du PORTAL (rédact°) CHU Tours  
Bertrand DECAUDIN CH Dunkerque  
Bénédicte SCHMIT CH Beauvais  
Dominique THIVEAUD CHU Toulouse  
Olivier SELLAL CHU Nantes  
Anne Françoise GERME CHU Lille  
Pascale BERNARD Clinique Tlse  
Sébastien GEORGET CHU Nancy  
Sandra WISNIEWSKI CHU Strasbourg  
Gaël GRIMANDI CHU Nantes



# Documents collectés

- *Supports papier des DMI de la liste en sus*  
Draguignan, Longjumeau, Clermont Ferrand, Nancy

- *Traça informatisée* : Beauvais, Dunkerque, Montpellier, Nantes, Lille, St Etienne, ...

Logiciels utilisés : Sédistock SEDIA, DispoMed EUROPE 92 ; OPTIM Implant ; Pharma Computer Engineering ; OPERA ; ...

- *Normes relatives aux DM, biblio traça, ...*



# Plan du guide

- Intro
- Données réglementaires, référentiels
- Glossaire
- Acteurs, données à enregistrer
- Logigramme
- Codification - Symbolisation des DM
- Proposition de cahier des charges en vue de l'informatisation

# Données réglementaires

Traça **sanitaire**, dans le cadre de matériovigilance  
Décret 29/11/06 + Arrêté du 26/01/07

Traça **du bon usage**, dans le cadre des Omédit  
Fichier Fichcomp, Décret 24/08/05 relatif au CBU

Traça **financière**, dans le cadre de la T2A

Droits des malades, en cas de risque nouveau  
Loi 04/03/02 + décret 29/04/02

Réf. 12a - Manuel de certification des ES  
la traça des produits de santé est assurée



# Glossaire

Traçabilité

DMI + Liste des familles concernées

Dénomination du DM

Service utilisateur, Médecin utilisateur

DM incorporant ... un MDS

Implant dentaire

Ligatures, sutures

DM d'ostéosynthèse

Conservation des données : 10, 20 ou 40 ans

DM en « dépôt-vente »



# DM Implantables

norme NF EN ISO 16054 (septembre 2002)



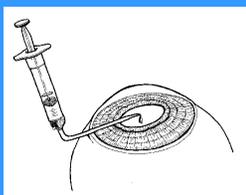
Arrêté du 20 avril 2006 (93/42/CE)

## 2 cas de DMI sont différenciés :

- DM implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou ... de l'œil, grâce à une intervention ... et à demeurer en place après l'intervention.
- DM introduit partiellement ... par une intervention ... et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant au moins 30 jours.

**Sauf :**

DM injectés puis retirés en fin d'intervention  
(ex. viscoélastiques oph.)



octobre 2007 Nantes

Traça  
obligatoire

Traça  
facultative

# Liste non exhaustive

Traça  
obligatoire

**ORTHO** : PTH, articulaires, rachis, osseux, tendineux

**CARDIO** : valves, endoprothèses aortiques, stents, stimulateurs, défibrillateurs (et sondes), prothèse vasculaire, patchs, implants d'embolisation

**PLASTIQUE** : implants mammaires, prothèse pariétale

**OPH** : implants, lentilles intra-oculaires

**ORL** : implant auditif, cochléaire, trachéaux, ossiculaire

**URO** : bandelettes pour incontinence urinaire et prolapsus, implants sphinctériens, testiculaire, pénienne,

**NEURO** : neurostimulateurs, implants de dure-mère

**PERFUSION / NUTRITION** : chambres cathéter, pompe implantable

**GASTRO** : prothèses digestives, biliaires, anneaux gastroplastie, plaques de réfection de paroi

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

H. du Portal

# Glossaire (suite)

## Dénomination du DM

dénomination commune + termes commerciaux utiles pour identification fiable et unique : modèle / type / référence (idem ceux fiche MV).

Dénomination issue si possible d'une nomenclature validée (ex : endoprothèse stent).

## Service utilisateur

nom + code U.F. de facturation +/- lieu géographique (identification bloc, n° salle d'interv.)

## Médecin, chir dentiste utilisateur

praticien « implanteur », quelle que soit sa qualité.

# DM incorporant une substance ... MDS



MDS = origine humaine

Traça  
obligatoire

L'arrêté ne parle pas dans ce cas de DM Implantable, mais parle de façon plus générale de DM

Si dérivé du sang d'origine animale  
--> savoir si le dispositif peut être considéré comme DM **I** --> traça

# Glossaire (suite)

## Implant dentaire

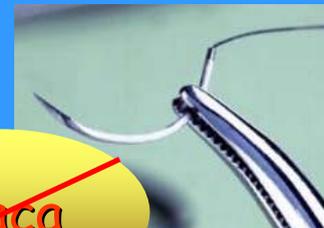
racine artificielle insérée dans l'os maxillaire ou mandibulaire destinée à créer un ancrage qui, émergeant de la gencive, supporte un élément prothétique



Traça  
obligatoire

## Ligatures, Sutures

fils, agrafes, clips, résorbables et non résorbables, introduits de façon temporaire ou définitive dans la plaie opératoire.



~~Traça~~

Rq : Plaques, Treillis (bien que constitués de fils) ne sont pas des ligatures et sutures -->

Traça  
obligatoire



# DM d'ostéosynthèse

**Pas de traça** (pour des raisons de faisabilité)

EN ISO 14602 : DM destinés à soutenir les structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses ou ligamentaires tels que :

- vis pour os,
- plaques pour os,
- dispositifs de fixation intra-médullaires (clous, broches),
- implants pour la fixation des extrémités du fémur, broches et fils pour os,
- agrafes,
- fils malléables pour cerclages et autres applications de fixation,
- dispositifs de fixation externe des os,
- dispositifs de fixation de la colonne vertébrale



~~Traça~~

ou Traça facultative



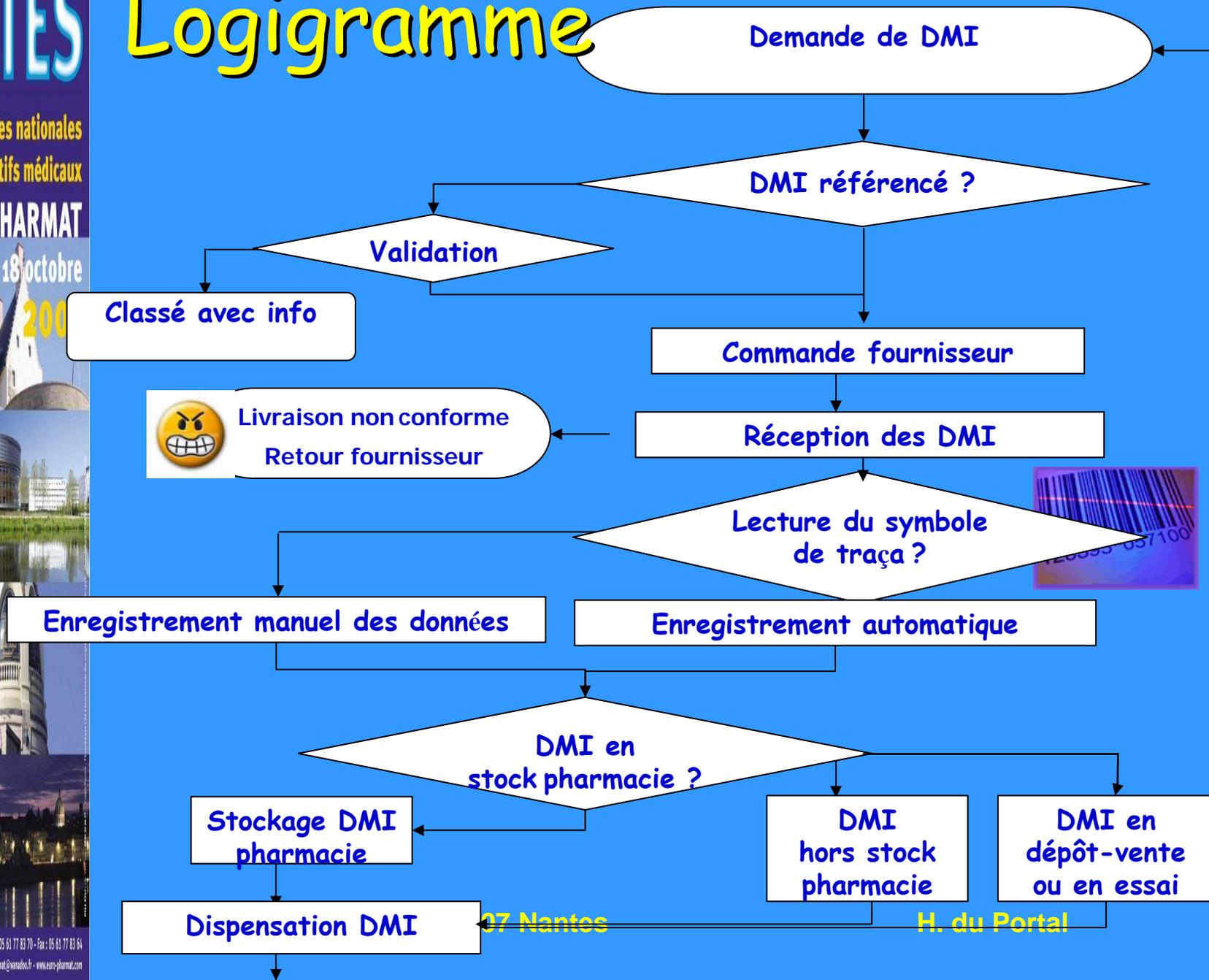
# DM en « dépôt-vente »

2 types :

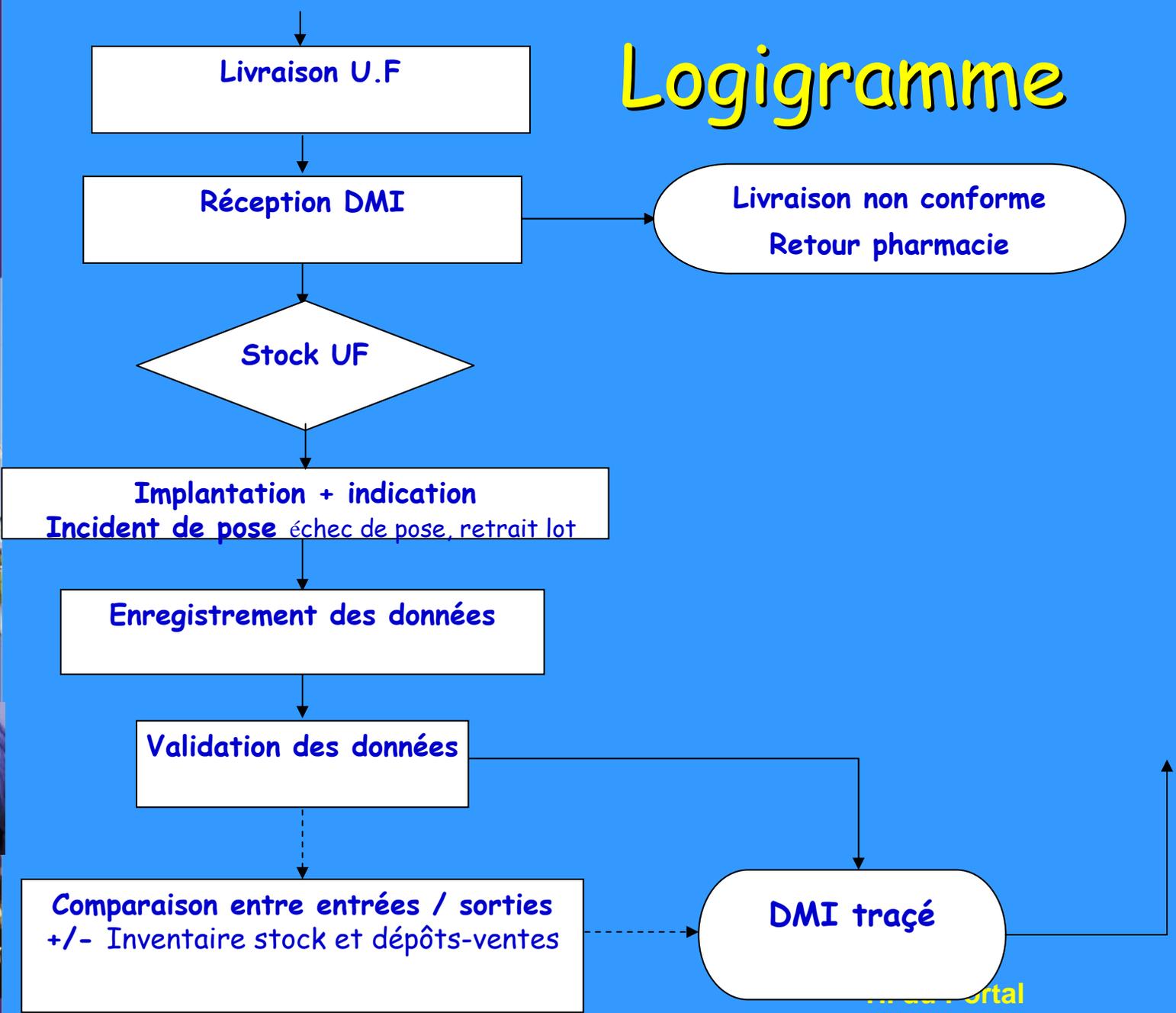
**Dépôt-vente temporaire** : mise à disposition pour une intervention et un patient donné.

**Dépôt-vente longue durée** : mise à disposition pour une période définie contractuellement d'un ensemble de DMI en vue de leur utilisation.

# Logigramme

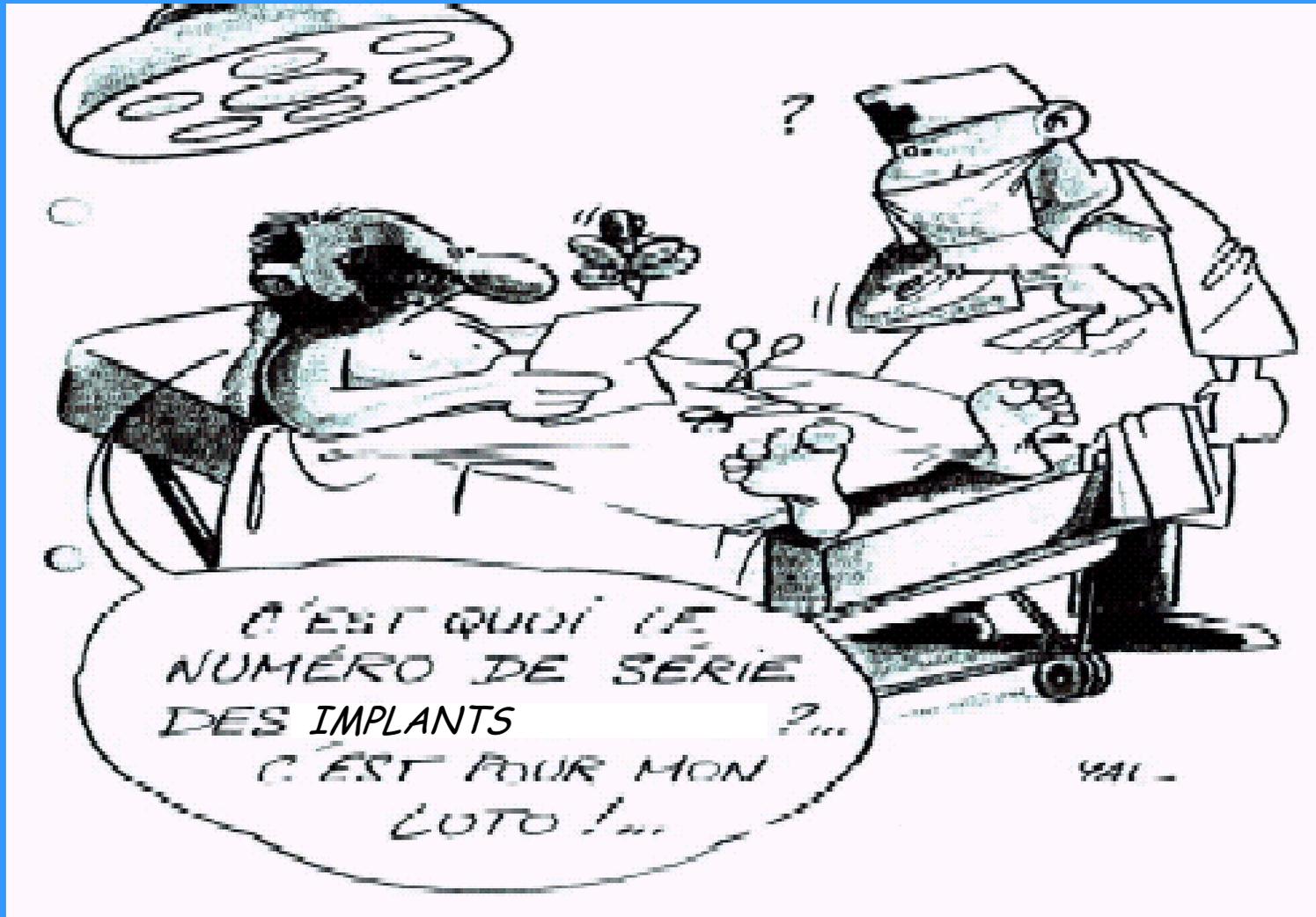


# Logigramme





# Données à enregistrer Qui fait quoi



17<sup>èmes</sup> journées nationales  
sur les dispositifs médicaux

**EURO PHARMAT**

16, 17 & 18 octobre

**2007**

Étape	Acteur	Entrants	>	Système d'enregistrement conservation des données	>	Sortants	Destinée finale	Étape
		<b>A</b>				<b>V</b>		
<b>Délivrance</b>	<b>Pharmacie</b>	Dénomination du DM		Dénomination du DM		Date d'utilisation	<b>Document remis au patient</b>	<b>A l'issue des soins</b>
		Numéro de série <sup>1</sup> ou de lot du DM		Numéro de série <sup>1</sup> ou de lot du DM		Lieu d'utilisation		
		Code LPP du DM		Code LPP du DM <sup>4</sup>		Dénomination du DM		
		Nom du fabricant ou du mandataire		Nom du fabricant ou du mandataire		Numéro de série <sup>1</sup> ou de lot du DM		
		Identification du service utilisateur		Identification du service utilisateur		Nom du fabricant ou du mandataire		
		Date de péremption		Date de péremption		Nom du médecin utilisateur		
		Date de la délivrance		Date de la délivrance				
<b>Utilisation</b>	<b>Service utilisateur</b>	Date d'utilisation		Date d'utilisation <sup>4</sup>		Dénomination du DM	<b>Dossier médical</b>	<b>Après utilisation</b>
		Lieu d'utilisation N° de salle		Lieu d'utilisation N° de salle		Numéro de série <sup>1</sup> ou de lot du DM		
		Nom, prénom du patient		Nom, prénom du patient		Nom du fabricant ou du mandataire		
		n° IPP, n° de séjour		n° IPP, n° de séjour		Date d'utilisation		
		Date naissance du patient		Date naissance du patient		n° IPP, n° de séjour		
		Indication clinique <sup>2</sup>		Indication clinique <sup>2</sup>		Indication clinique <sup>2</sup>		
		Emplacement anatomique <sup>3</sup>		Emplacement anatomique <sup>3</sup>				
		Nom du médecin utilisateur		Nom du médecin utilisateur		Nom du médecin utilisateur		

## *Codification Symbolisation*

Identification univoque et non ambiguë d'un DM selon une séquence numérique en vue d'un traitement informatique.

Doit être unique, internationale.

Pb = pour les DM, pas de codification standardisée au niveau international, trop nombreux systèmes locaux, propriétaires ou nationaux (ACL, HIBC, PZN, ...)

Volonté que les DM intègrent le système harmonisé : EAN/GS1

Structure de codification GS1 - 128 permet de répondre aux exigences de traçabilité

Code à barres (en 1D ou 2D) : identification produit, numéro de lot, date péremption.

Recommandation de la commission achat logistique.

**16, 17, 18 octobre 2007 Nantes**

Best Before Date: 31/12/2005  
Batch Number: APO1536Z



(01)05391234567892(15)051231(10)APO1536Z

GS1 128





# Proposition de cahier des charges en vue de l'informatisation

	Priorité	Réponse
<p>Outil d'identification : processeur puissant et fiable permettant la lecture et l'interprétation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des codes à barres à 1 ou 2 dimensions</li> <li>- des étiquettes radiofréquence RFID</li> </ul>		
<p>Outil de lecture : simple, rapide par capteur CCD qui reconnaît la norme qui régit le code, l'interprète et génère l'inscription automatique des données disponibles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identifiant fabricant</li> <li>- référence du produit</li> <li>- numéro de lot</li> <li>- date de péremption</li> </ul>		
Cas d'un article connu non identifié par code barre ...		
Cas d'un article non connu dans le catalogue et ne possédant pas de code barre ...		